INTERPRETAÇÃO
ISO 9001:2008
ISO 13485:2003
RDC 16:2013

Objetivo:

Contribuir para padronização do conhecimento referente aos requisitos regulamentares e estatutários aplicados às organizações que projetam, desenvolvem, produzem, compram, embalam, rotulam, armazenam e distribuem produtos médicos.

- Programa
  - Primeiro dia:
    - Manhã: 9h às 12h – Conhecimentos gerais sobre a ANVISA e ISO, abordagem de processo. Atividade.
    - Tarde: 13h às 17h – Escopo, Definições, Responsabilidades, Requisitos Gerais do SGQ, Gestão de Recursos. Atividade.
  - Segundo dia:
    - Manhã: 9h às 12h – Realização do produto. Atividade.
    - Tarde: 13h às 17h – Medição, análise e melhoria. Atividade e avaliação final.

CERTIFICAÇÕES

DIRETORIA DE CONTROLE
E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 773, DE 30 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

CBPF RDC 16:2013

<table>
<tr><td colspan="3">Empresa: SCI-Tech Produtos Médicos Ltda</td><td>CNPJ: 01.437.707/0001-22</td></tr>
<tr><td colspan="4">Endereço: Rua 06 c/ Rua 18 c/ Rua 19, Quadra 21, Lotes 01 e 44 - Polo Empresarial de Goiás</td></tr>
<tr><td>Município: Aparecida de Goiânia</td><td colspan="2">UF: GO</td><td>CEP: 74985-105</td></tr>
<tr><td colspan="2">Autorização de Funcionamento: 1.04.139.6</td><td colspan="2">Expediente(s): 0663807/15-4</td></tr>
<tr><td colspan="4">Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:</td></tr>
<tr><td colspan="4">Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.</td></tr>
</table>

CERTIFICAÇÕES

DET NORSKE VERITAS

CERTIFICADO DO SISTEMA DE GESTÃO

Certificado No. 98112-2011-AQ-BRA-NA

A Det Norske Veritas certifica que o Sistema de Gestão da

SciTech Produtos Médicos Ltda.

Rua 6 com rua 18 com rua 19, Quadra 21 Lts 1 e 44. Bairro Pólo Empresarial de Goiás
Aparecida de Goiânia – Goiás / Brazil. CEP: 74.985-105

Cumpre os requisitos da Norma:

ISO 9001:2008

Este Certificado é válido para o seguinte âmbito:

Importação, Exportação, Desenvolvimento,
Manufatura e Comercialização de produtos médicos.

A certificação inicial teve lugar entre:
25 Maio 2011

Este certificado é válido até:
13 Janeiro 2018

A auditoria foi efectuada sob a supervisão de
José Martins
Auditor Coordenador

NORWEGIAN ACCREDITATION
MSYS 002

Local e data de emissão:
Høvik, 19 Dezembro 2014

pela Unidade Acreditada:
DNV GL Business Assurance
Norway AS.

Eugenie Winger Husebye
Representante da Direcção

O incumprimento das condições definidas no Contrato de Certificação pode invalidar este certificado
This Certificate has been digitally signed. See www.dnv.com/digitalsignatures for more info
HEAD OFFICE: Det Norske Veritas AS, Veritasveien 1, 1322 Høvik, Norway. Tel: +47 67 57 9900 Fax: +47 6757 9911 - www.dnv.com

DET NORSKE VERITAS

CERTIFICADO DO SISTEMA DE GESTÃO

Certificado No. 51916-2009-AQ-BRA-NA

A Det Norske Veritas certifica que o Sistema de Gestão da

SciTech Produtos Médicos Ltda.

Rua 6 com rua 18 com rua 19, Quadra 21 Lts 1 e 44. Bairro Pólo Empresarial de Goiás
Aparecida de Goiânia – Goiás / Brazil. CEP: 74.985-105

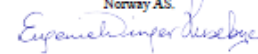
Cumpre os requisitos da Norma:

ISO 13485:2003

Este Certificado é válido para o seguinte âmbito:

Importação, Exportação, Desenvolvimento,
Manufatura e Comercialização de produtos médicos.

A certificação inicial teve lugar entre:
13 Janeiro 2006

Este certificado é válido até:
13 Janeiro 2018

A auditoria foi efectuada sob a supervisão de
José Mario G. Martins
Auditor Coordenador

Local e data de emissão:
Høvik, 19 Dezembro 2014

pela Unidade Acreditada:
DNV GL Business Assurance
Norway AS.

Eugenie Winger Husebye
Representante da Direcção

O incumprimento das condições definidas no Contrato de Certificação pode invalidar este certificado
This Certificate has been digitally signed. See www.dnv.com/digitalsignatures for more info
HEAD OFFICE: Det Norske Veritas AS, Veritasveien 1, 1322 Høvik, Norway. Tel: +47 67 57 9900 Fax: +47 6757 9911 - www.dnv.com

Conhecimentos gerais sobre ANVISA e ISO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Conhecendo a ANVISA

- A Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. É uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. A gestão da Anvisa é responsabilidade de uma Diretoria Colegiada, composta por cinco membros.

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home

Conhecendo a ANVISA

- A finalidade institucional da Agência é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home

Conhecendo a ANVISA

Diretoria Geral

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

- **Diretoria de Autorização e Registro Sanitários – Diare**
- **Diretoria de Regulação Sanitária – Direg**
- **Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – DSNVS**
- **Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários – Dimon**
- **Diretoria de Gestão Institucional – Diges**

5 Diretorias = Diretoria Colegiada

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home

Conhecendo a ANVISA

DIRETORIA DE GESTÃO INSTITUCIONAL

GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA

- COORDENAÇÃO ADMINISTRATIVA DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS
- COORDENAÇÃO DE CONTABILIDADE E CUSTOS
- COORDENAÇÃO DE LICITAÇÕES PÚBLICAS
- GERÊNCIA DE ORÇAMENTO E FINANÇAS;
- GERÊNCIA DE GESTÃO DE CONTRATOS E PARCERIAS
- GERÊNCIA DE GESTÃO DA ARRECADAÇÃO
- GERÊNCIA DE LOGÍSTICA

GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO DE PESSOAS

- COORDENAÇÃO DE SAÚDE E QUALIDADE DE VIDA NO TRABALHO
- GERÊNCIA DE GESTÃO DE PESSOAS
- GERÊNCIA DE DESENVOLVIMENTO DE PESSOAS

GERÊNCIA-GERAL DA TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

- COORDENAÇÃO DE CONFORMIDADE E CONTRATOS DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO
- COORDENAÇÃO DE SEGURANÇA TECNOLÓGICA
- COORDENAÇÃO DE PROJETOS E GOVERNANÇA DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO
- GERÊNCIA DE DESENVOLVIMENTO DE SISTEMAS DE INFORMAÇÃO
- GERÊNCIA DE OPERAÇÕES DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

GERÊNCIA-GERAL DE CONHECIMENTO, INOVAÇÃO E PESQUISA

- COORDENAÇÃO DE GESTÃO DA TRANSPARÊNCIA E ACESSO À INFORMAÇÃO
- GERÊNCIA DE GESTÃO DOCUMENTAL E MEMÓRIA CORPORATIVA

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

COORDENAÇÃO DE INSTRUÇÃO E ANÁLISE DE RECURSOS DE TABACO E PRODUTOS PARA A SAÚDE

GERÊNCIA-GERAL DE REGULAMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS

- COORDENAÇÃO DE PLANEJAMENTO REGULATÓRIO
- GERÊNCIA DE PROCESSOS REGULATÓRIOS
- GERÊNCIA DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

- GERÊNCIA DE TECNOLOGIA EM EQUIPAMENTOS
- GERÊNCIA DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO IN VITRO
- GERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE
- COORDENAÇÃO DE MATERIAIS IMPLANTÁVEIS EM ORTOPEDIA
- COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM PRODUTOS PARA A SAÚDE

GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS DERIVADOS DO TABACO

- COORDENAÇÃO DE PROCESSOS DE CONTROLE DE PRODUTOS FUMÍGENOS, DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

SCITECH

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home

Conhecendo a ANVISA

DIRETORIA DE COORDENAÇÃO E ARTICULAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GERÊNCIA-GERAL DE COORDENAÇÃO E FORTALECIMENTO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- COORDENAÇÃO DE FORTALECIMENTO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
- COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
- COORDENAÇÃO DE ARTICULAÇÃO SOCIAL E CIDADANIA DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
- GESTÃO DA INFORMAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE

- COORDENAÇÃO DE SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE
- GERÊNCIA DE REGULAMENTAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO EM SERVIÇOS DE SAÚDE
- GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA E MONITORAMENTO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE MERCADO E ASSESSORAMENTO ECONÔMICO

- COORDENAÇÃO DE ASSESSORAMENTO ECONÔMICO EM REGULAÇÃO
- COORDENAÇÃO DE MONITORAMENTO DE MERCADO E INFORMAÇÕES ECONÔMICAS

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

COORDENAÇÃO DE PROGRAMAS ESTRATÉGICOS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

COORDENAÇÃO DO CENTRO DE GERENCIAMENTO DE INFORMAÇÕES SOBRE EMERGÊNCIAS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

- COORDENAÇÃO DE INSTRUÇÃO E ANÁLISE DE RECURSOS DE ALIMENTOS
- GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE RISCOS E EFICÁCIA
- GERÊNCIA DE REGISTRO DE ALIMENTOS
- GERÊNCIA DE PÓS-REGISTRO DE ALIMENTOS

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

- COORDENAÇÃO DE INSTRUÇÃO E ANÁLISE DE RECURSOS DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS
- COORDENAÇÃO DA FARMACOPEIA
- COORDENAÇÃO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL
- COORDENAÇÃO DE BULA, ROTULAGEM E MEDICAMENTOS CLONES
- GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA
  - * COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS
  - * COORDENAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA TERAPÊUTICA
  - * GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS
  - * COORDENAÇÃO DE REGISTRO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS
- GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS
- GERÊNCIA DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS, NOTIFICADOS, FITOTERÁPICOS, DINAMIZADOS E GASES MEDICINAIS
- GERÊNCIA DE PRODUTOS BIOLÓGICOS
- GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

- COORDENAÇÃO DE INSTRUÇÃO E ANÁLISE DE RECURSOS EM TOXICOLOGIA
- GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA TOXICOLÓGICA
- GERÊNCIA DE PRODUTOS EQUIVALENTES
- GERÊNCIA DE PÓS REGISTRO
  - * COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO
  - * COORDENAÇÃO DE REAVALIAÇÃO
  - * COORDENAÇÃO DE ANÁLISE DE RESÍDUOS EM ALIMENTOS

GERÊNCIA DE COSMÉTICOS

GERÊNCIA DE PRODUTOS BIOLÓGICOS

GERÊNCIA DE SANEANTES

GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

COORDENAÇÃO DE ANÁLISE E JULGAMENTO DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS

COORDENAÇÃO DE ANÁLISE E INSTRUÇÃO DE RECURSOS DA INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO

COORDENAÇÃO DE ANÁLISE E INSTRUÇÃO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

- COORDENAÇÃO DE GESTÃO DA QUALIDADE DO PROCESSO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA
- COORDENAÇÃO DE PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO
- COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS
- GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS
  - * COORDENAÇÃO DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS
  - * COORDENAÇÃO DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS
- GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DE ALIMENTOS
- GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE, SANEANTES E COSMÉTICOS
  - * COORDENAÇÃO DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE
  - * COORDENAÇÃO DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE SANEANTES E COSMÉTICOS

GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- GERÊNCIA DE HEMO E BIO VIGILÂNCIA E OUTROS PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA
- GERÊNCIA DE FARMACOVIGILÂNCIA
- GERÊNCIA DE TECNOVIGILÂNCIA
- GERÊNCIA DE PRODUTOS CONTROLADOS
  - * COORDENAÇÃO DE CONTROLE E COMÉRCIO INTERNACIONAL DE PRODUTOS CONTROLADOS

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

- COORDENAÇÃO DE EVENTOS DE GRANDE PORTE
- GERÊNCIA DE INFRAESTRUTURA, MEIOS DE TRANSPORTE E VIAJANTES EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS
  - * COORDENAÇÃO DE SAÚDE DO VIAJANTE EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS
  - * COORDENAÇÃO DE INFRAESTRUTURA E MEIO DE TRANSPORTE EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS
- GERÊNCIA DE CONTROLE SANITÁRIO DE PRODUTOS E EMPRESAS EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS
  - * COORDENAÇÃO DE ORIENTAÇÃO DAS AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DE PRODUTOS E EMPRESAS EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS
- GERÊNCIA DE INFRAESTRUTURA ADMINISTRATIVA EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS
  - * COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS NOS ESTADOS

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home

Conhecendo a ANVISA

ANVISA

Registro de produto, Regulação e emissão de CBPF

SUVISA – ESTADUAL

Auxilia em inspeções, tecnovigilância e Relatório de CBPF (Quando não há Gestão Plena nos municípios)

VISA – MUNICIPAL

Inspeções para Alvará Sanitário e Relatório de CBPF (Quando há Gestão Plena)

Regulações Técnicas – RDC´s (Resolução da Diretoria Colegiada)

No campo da vigilância sanitária, a regulação pode ser compreendida como o modo de intervenção do Estado para impedir possíveis danos ou riscos à saúde da população.

Atua por meio da regulamentação, controle e fiscalização das relações de produção e consumo de bens e serviços relacionados à saúde.

Além disso, a regulação sanitária contribui para o adequado funcionamento do mercado, suprindo suas falhas, dando cada vez mais previsibilidade, transparência e estabilidade ao processo e à atuação regulatória, a fim de propiciar um ambiente seguro para a população e favorável ao desenvolvimento social e econômico do país.

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home

Regulações Técnicas – RDC´s (Resolução da Diretoria Colegiada)

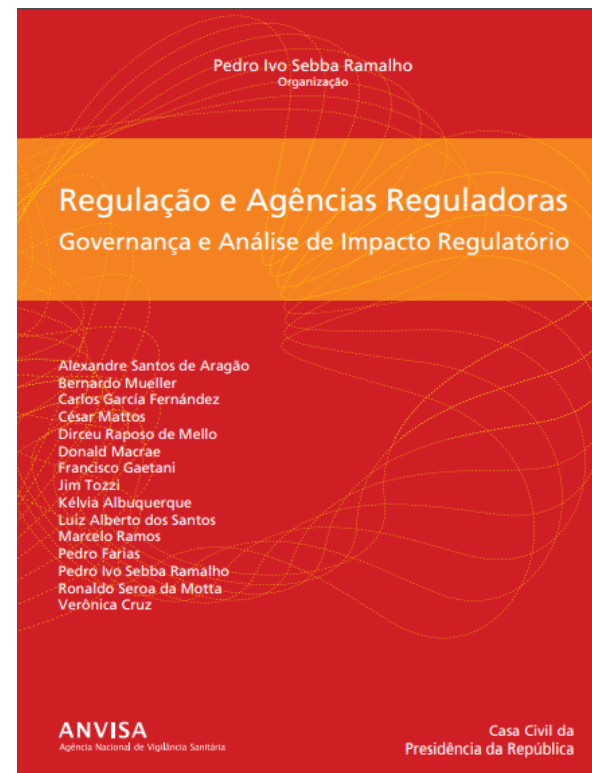
A Anvisa tem desenvolvido diversas ações com o objetivo de aprimorar a qualidade da regulação sanitária desenvolvida no país, com estabelecimento de processos e procedimentos internos mais adequados, aperfeiçoamento dos canais de participação social e implementação de ferramentas que proporcionem mais transparência e melhoria na gestão da regulação, como por exemplo a Agenda Regulatória e Análise de Impacto Regulatório.

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/5d10d7004834d980a243a7bdc15bfe28/DOU_Agenda+Regulat%C3%B3ria+Bi%C3%AAnio+2015-2016.pdf?MOD=AJPERES

Conhecendo a ANVISA

Regulações Técnicas – RDC´s (Resolução da Diretoria Colegiada)

A AIR pode ser compreendida como um processo de gestão de riscos regulatórios com foco em resultados, orientado por princípios, ferramentas e mecanismos de transparência, participação e prestação de contas.

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home

International Organization for Standardization

Conhecendo a ISO

Estrutura

- ISO é uma organização independente, não governamental formada por membros dos órgãos nacionais de normatização de 161 países.
- Os membros se reúnem uma vez por ano para uma Assembleia Geral que decide os objetivos estratégicos.
- A Secretaria Central em Genebra, Suíça, coordena o sistema e executa operações do dia-a-dia, supervisionados pelo Secretário-Geral.

http://www.iso.org/iso/home.html

Conhecendo a ISO

O Conselho ISO

- O Conselho ISO cuida da maior parte das questões de governação. Reúne-se duas vezes por ano e é composta de 20 órgãos membros, a Diretoria ISO e os presidentes da Política de Desenvolvimento Comitês CASCO, COPOLCO e DEVCO. Sob o Conselho existem uma série de organismos que fornecem orientação e gestão em questões específicas:
  - Comitê do Presidente - aconselha Conselho e supervisiona a implementação das decisões tomadas pelo Conselho e da Assembléia Geral.
  - CASCO - fornece orientações sobre a avaliação da conformidade
  - COPOLCO - fornece orientação sobre questões de consumo
  - DEVCO- fornece orientação sobre assuntos relacionados com os países em desenvolvimento
- Comissões Permanentes do Conselho - aconselhar sobre questões financeiras e estratégicas
- Composição do Conselho é aberto a todos os organismos membros e é rotativo para se certificar de que é representante da comunidade membro.

http://www.iso.org/iso/home.html

Conhecendo a ISO

Parceiros

- A ISO trabalha com outras duas organizações internacionais de normalização, a Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) e da União Internacional de Telecomunicações (UIT). Em 2001, ISO, IEC e ITU formaram a Cooperação Mundial da Normalização (WSC), a fim de fortalecer os sistemas de normalização das três organizações. A WSC também promove a adoção e implementação de normas internacionais baseadas em consenso em todo o mundo.
- A ISO tem uma relação estreita com a Organização Mundial do Comércio (OMC), que aprecia particularmente a contribuição das Normas Internacionais para reduzir os obstáculos técnicos ao comércio.

http://www.iso.org/iso/home.html

Conhecendo a ISO

Parceiros

- ISO também trabalha com parceiros das Nações Unidas. Por exemplo, a ligação com agências especializadas da ONU que fazem harmonização técnica ou assistência técnica, incluindo o Conselho Econômico e Social da ONU (ECOSOC).
- No total, ISO colabora com mais de 700 organizações internacionais, regionais e nacionais. Estas organizações participam no processo de desenvolvimento das normas, bem como partilha de conhecimentos e melhores práticas.

http://www.iso.org/iso/home.html

Conhecendo a ISO

Principal officers

Please note: The figures in brackets show the year at the end of which the term of office expires.

Past Principal Officers of ISO

Zhang Xiaogang
ISO President
China
(2017)

John Walter
ISO Vice-President (policy)
Canada
(2017)

Elisabeth Stampfl-Blaha
ISO Vice-President (technical management)
Austria
(2016)

Olivier Peyrat
ISO Vice-President (finance)
France
(2016)

Kevin McKinley
Acting ISO Secretary-General (Chief Executive Officer)
ISO Central Secretariat

Miguel Payró
ISO Treasurer
Argentina / United Kingdom
(2018)

http://www.iso.org/iso/home.html

Conhecendo a ISO

Membros

- Rede de organismos nacionais de normalização. Os membros são as organizações de normas mais importante dos países e há apenas um membro por país. Cada membro representa ISO em seu país. Indivíduos ou empresas não podem tornar-se membros da ISO.
- Há três categorias de membros. Cada goza de um nível diferente de acesso e influência sobre o sistema ISO. Isto ajuda a reconhecer as diferentes necessidades e capacidades de cada organismo nacional de normas.

http://www.iso.org/iso/home.html

Conhecendo a ISO

- Membros de pleno direito (ou organismos membros): desenvolvimento de normas ISO. Tem função estratégica e podem votar nas reuniões técnicas e nas políticas ISO. Os membros efetivos vendem e adotam as normas internacionais ISO nacionalmente.
- Os membros correspondentes observam o desenvolvimento de normas e estratégia ISO participando de reuniões técnicas e políticas ISO como observadores. Os membros correspondentes podem vender e adotar as normas internacionais ISO nacionalmente.
- Membros assinante mantem-se atualizados sobre o trabalho da ISO, mas não podem participar. Eles não vendem ou adotam as normas internacionais ISO nacionalmente.

http://www.iso.org/iso/home.html

ABORDAGEM DE PROCESSO

Conhecendo a ISO

Requisitos
Partes Interessadas

Responsabilidade da Direção

Decisões

Resultados

Gestão de Recursos

Medição, Análise e Melhoria

Recursos

Indicadores

Realização do Produto

Satisfação
Partes Interessadas

PDCA na ISO 9001

Conhecendo a ISO

4. Sistema de gestão da qualidade

Requisitos de documentação

Manual da qualidade

Controle de documentos

Controle de registros da qualidade

PDCA na ISO 9001 – Item 4. Sistema de gestão da qualidade

Conhecendo a ISO

Requisitos
Partes Interessadas

Responsabilidade da Direção

Satisfação
Partes Interessadas

Medição, Análise e Melhoria

5. Responsabilidade da direção
- Comprometimento da direção
- Foco no cliente
- Política da qualidade
- Objetivos da qualidade
- Planejamento do sistema de gestão
- Responsabilidade e autoridade
- Comunicação interna
- Análise crítica pela direção

PDCA na ISO 9001 – Item 5. Responsabilidade da direção

Conhecendo a ISO

PDCA na ISO 9001 – Item 6. Gestão de recursos

Conhecendo a ISO

Requisitos
Partes Interessadas

Responsabilidade

7. Realização do produto

- Planejamento da realização do produto
- Processos relacionados ao cliente
- Projeto e desenvolvimento
- Aquisição
- Produção e prestação de serviço
- Controle de equipamento de monitoramento e medição

Realização do Produto

Satisfação
Partes Interessadas

PDCA na ISO 9001 – Item 7. Realização do produto

Conhecendo a ISO

8. Medição, análise e melhoria

- Satisfação dos clientes
- Auditoria interna
- Monitoramento e medição de processos
- Monitoramento e medição de produto
- Controle de produto não-conforme
- Análise de dados
- Melhoria contínua
- Ação corretiva
- Ação preventiva

Requisitos

Responsabilidade da Direção

Resultados

Medição, Análise e Melhoria

Indicadores

Realização do Produto

Satisfação

Partes Interessadas

PDCA na ISO 9001 – Item 8. Medição, análise e melhoria

Conhecendo a ISO

Recursos

Requisitos

Entrada

Processo

(Conjunto de atividades)

Saída

Planejamento

Execução

Verificar

Agir

PDCA

Conhecendo a ISO

SIG
Sistema Integrado de Gestão

NECESSIDADES DO CLIENTE

CST - Costumer Service Team
Comex Exportação
Contas a Receber
Faturamento
PCP
Aquisição
Comex Importação
Jurídico
Propostas
Vendas
Recebimento Fiscal
Fornecedor
Expedição
Produtos
Serviços
Recebimento Físico
Estoque
Custos
Almoxarifado
Controle da Qualidade
Engenharia
Manutenção
Produção

SATISFAÇÃO DO CLIENTE

Processos de Apoio

Recursos Humanos	IT	Homologação de Produto	Tesouraria	Fiscal	Contas a Pagar	Serviços Gerais	Controladoria Comercial
Instrumentação	Marketing	Atendimento à Reclamação	Contabilidade	Cadastro SAP	Qualidade	Meio Ambiente	

Macro Processo e suas interações

RDC x ISO

- RDC 16:2013
  - Os requisitos deste Regulamento Técnico se destinam a assegurar que os produtos médicos sejam seguros e eficazes.
- ISO 13485:2003
  - Esta norma especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade onde uma organização precisa demonstrar suas habilidades para fornecer produtos para saúde e serviços relacionados que consistentemente atendem aos requisitos de cliente e requisitos regulamentares aplicáveis para produtos para saúde e serviços relacionados.

Exercício

- Em grupo para apresentação oral:
  - Escolham um processo da Scitech e definam em fluxograma:
    - Entradas
    - Atividades
    - Saídas
    - Recursos necessários – infraestrutura e recursos humanos
    - Monitoramentos
    - Processos relacionados
  - Tempo: 30 minutos + 15 minutos para correção

INTERPRETANDO

RDC 16:2013

ISO 9001:2008 (ABNT NBR ISO 9001:2008)

ISO 13485:2003 (ABNT NBR ISO 13485:2004)

Interpretando

- ISO 9001:2008 x ISO 13485:2003
  - ISO 13485 inclui totalmente a ISO 9001 com requisitos adicionais identificadas com letra em itálico.
  - A maior diferença da ISO 13485 é que devem ser considerados requisitos regulamentares e não estatutários para um Sistema de Gestão da Qualidade.

Interpretando

- Escopo
  - RDC 16:2013 (1.1)
    - Boas Práticas de Fabricação para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica dos produtos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro*.
  - ISO 13485:2003 (1.2)
    - Todos os requisitos desta norma são específicos para as organizações que fornecem produtos para saúde, independentemente do tipo ou tamanho da organização.

Exercício

- Definições
  - Em grupo para correção em conjunto:
    - Vocês irão receber fichas contendo definições da ISO 13485:2003 e da RDC 16:2013.
    - Encontrem o significado de cada expressão.
    - A correção será realizada em conjunto.
    - Tempo: 20 minutos

Sistema de Gestão da Qualidade

(Plan)

Interpretação

- Sistema de Gestão da Qualidade
  – Disposições gerais

RDC 16:2013
- 2.1
- 2.2.1

ISO 13485:2003
- 4.1
- 4.2

ISO 9001:2008
- 4.1
- 4.2

Interpretação

- Sistema de Gestão da Qualidade
  - Controle de documentos

2

Interpretação

- Sistema de Gestão da Qualidade
  - Responsabilidade da direção

Interpretação

- Sistema de Gestão da Qualidade
  - Política da Qualidade

RDC 16:2013
- 2.2.1

ISO 13485:2003
- 5.3

ISO 9001:2008
- 5.3

Interpretação

- Sistema de Gestão da Qualidade
  - Planejamento

1

Interpretação

- Sistema de Gestão da Qualidade
  - Responsabilidade e autoridade

RDC 16:2013

- 2.2.3

ISO 13485:2003

- 5.5.1

ISO 9001:2008

- 5.5.1

Interpretação

- Sistema de Gestão da Qualidade
  - Representante da direção e comunicação interna

Interpretação

- Sistema de Gestão da Qualidade
  - Análise crítica pela direção

RDC 16:2013
- 2.2.6

ISO 13485:2003
- 5.6

ISO 9001:2008
- 5.6

Gestão de Recursos (DO)

Interpretação

- Gestão de Recursos
  - Recursos Humanos

RDC 16:2013

- 2.2.2
- 2.3

ISO 13485:2003

- 6.2

ISO 9001:2008

- 6.2

Interpretação

- Gestão de Recursos
  - Infraestrutura

ANVISA

RDC 16:2013
- 5.1.2
- 5.1.5
- 5.1.6

ISO

ISO 13485:2003
- 6.3

ISO

ISO 9001:2008
- 6.3

2

4

Interpretação

- Gestão de Recursos
  - Ambiente de trabalho

RDC 16:2013

- 5.1.3
- 5.1.4

ISO 13485:2003

- 6.4

ISO 9001:2008

- 6.4

Realização do produto (DO)

Interpretação

- Realização do produto
  - Planejamento da realização do produto

RDC 16:2013

- 5.1.1

ISO 13485:2003

- 7.1

ISO 9001:2008

- 7.1

Interpretação

- Realização do produto
  - Processos relacionados a clientes

RDC 16:2013

- 4.1.3

ISO 13485:2003

- 7.2

ISO 9001:2008

- 7.2

Interpretação

- Realização do produto
  - Projeto e desenvolvimento: planejamento

Interpretação

- Realização do produto
  - Projeto e desenvolvimento: Entradas

RDC 16:2013

- 4.1.3

ISO 13485:2003

- 7.3.2

ISO 9001:2008

- 7.3.2

Interpretação

- Realização do produto
  - Projeto e desenvolvimento: Saídas

RDC 16:2013

- 4.1.5

ISO 13485:2003

- 7.3.3

ISO 9001:2008

- 7.3.3

1

Interpretação

- Realização do produto
  - Projeto e desenvolvimento: Análise Crítica

RDC 16:2013

- 4.1.6

ISO 13485:2003

- 7.3.4

ISO 9001:2008

- 7.3.4

Interpretação

- Realização do produto
  - Projeto e desenvolvimento: Verificação

RDC 16:2013

- 4.1.4

ISO 13485:2003

- 7.3.5

ISO 9001:2008

- 7.3.5

Interpretação

- Realização do produto
  - Projeto e desenvolvimento: Validação

RDC 16:2013

- 4.1.7, 4.1.8, 4.1.9, 4.1.11

ISO 13485:2003

- 7.3.6

ISO 9001:2008

- 7.3.6

Interpretação

- Realização do produto
  - Projeto e desenvolvimento: Controle de alterações

RDC 16:2013

- 4.1.10

ISO 13485:2003

- 7.3.7

ISO 9001:2008

- 7.3.7

Interpretação

- Realização do produto
  - Aquisições e verificação do produto adquirido

Interpretação

- Realização do produto
  - Controle de produção e fornecimento de serviço

ISO 13485:2003

- 7.5.1

ISO 9001:2008

- 7.5.1

Interpretação

- Realização do produto
  - Validação dos processo de produção e fornecimento de serviços

RDC 16:2013
- 5.5

ISO 13485:2003
- 7.5.2

ISO 9001:2008
- 7.5.2

Interpretação

- Realização do produto
  - Identificação e rastreabilidade

Interpretação

- Realização do produto
  - Preservação do produto

Interpretação

- Realização do produto
  - Controle de dispositivos de medição e monitoramento

RDC 16:2013
- 5.4

ISO 13485:2003
- 7.6

ISO 9001:2008
- 7.6

Medição e análise (Check)

Interpretação

- Medição e análise
  - Generalidades

RDC 16:2013

- NA

ISO 13485:2003

- 8.1

ISO 9001:2008

- 8.1

Interpretação

- Medição e análise
  - Retorno do cliente

RDC 16:2013

- 7.2

ISO 13485:2003

- 8.2.1

ISO 9001:2008

- 8.2.1

Interpretação

- Medição e análise
  - Auditoria interna

RDC 16:2013

- 7.3

ISO 13485:2003

- 8.2.2

ISO 9001:2008

- 8.2.2

Interpretação

- Medição e análise
  - Medição e monitoramento de produto e processos

Interpretação

- Medição e análise
  - Controle de produto não conforme

RDC 16:2013
- 6.5

ISO 13485:2003
- 8.3

ISO 9001:2008
- 8.3

Interpretação

- Medição e análise
  - Análise de dados

Melhoria
(Act)

Interpretação

- Melhoria
  - Melhorias, ação preventiva e corretiva

Interpretação

- Melhoria
  - Gerenciamento de risco

Considerações Finais

RHP

- Registro Histórico de Projeto – o que vamos produzir

RMP

- Registro mestre de produto – como vamos produzir

RHP

- Registro histórico de produto – o que foi produzido

Conhecendo a ISO

Objetivos da Qualidade

Recursos

Requisitos

Ações da AC

Entrada

Processo

(Conjunto de atividades)

Saída

Controle de mudança com gerenciamento de riscos

Planejamento

Execução

Verificar

Agir

PDCA